

Registration
SOR/2006-213 September 21, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1405 — Schedule F)

P.C. 2006-1006 September 21, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1405 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1405 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Atazanavir and its salts
Atazanavir et ses sels
Fulvestrant
Fulvestrant
Gefitinib
Géfitinib
Gemifloxacin and its salts
Gémifloxacine et ses sels
Hetastarch and its derivatives
Hetastarch et ses dérivés
Ibandronic acid and its salts
Acide ibandronique et ses sels
Ponazuril
Ponazuril

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

This amendment adds 7 medicinal ingredients to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

Schedule F is a list of medicinal ingredients, the sale of which is controlled under sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations*. Part I of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347
¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2006-213 Le 21 septembre 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1405 — annexe F)

C.P. 2006-1006 Le 21 septembre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1405 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1405 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Acide ibandronique et ses sels
Ibandronic acid and its salts
Atazanavir et ses sels
Atazanavir and its salts
Fulvestrant
Fulvestrant
Géfitinib
Géfitinib
Gémifloxacine et ses sels
Gémifloxacine et ses sels
Hetastarch et ses dérivés
Hetastarch and its derivatives
Ponazuril
Ponazuril

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Cette modification ajoute 7 ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux, dont la vente est régie expressément par les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La partie I de l'annexe F énumère des ingrédients qui requièrent une ordonnance

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347
¹ C.R.C., ch. 870

of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use, but do not require a prescription for veterinary use if so labelled or if in a form unsuitable for human use.

The Drug Schedule Status Committee determines the necessity for prescription status for medicinal ingredients on the basis of established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the ingredients.

Description of the medicinal ingredients:

1. **Atazanavir and its salts** – is a protease inhibitor indicated for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV), a serious and potentially life-threatening illness. Individualized instructions are necessary in all potential use settings for atazanavir. It is to be used only in combination with other Schedule F HIV drugs. Routine laboratory and clinical monitoring are essential to adequate therapy. Specialized knowledge is required to treat HIV disease and its potential complications.
2. **Fulvestrant** – is an estrogen receptor antagonist. It is used in the hormonal treatment of locally advanced or metastatic breast cancer in postmenopausal women in whom the disease has spread in spite of previous endocrine therapy. Treatment with fulvestrant requires intramuscular administration by a practitioner and regular medical assessments.
3. **Gefitinib** – is an enzyme inhibitor that affects the rate at which cells grow (divide) and die. It is used to treat specific types of lung cancer in patients who have not responded to other types of chemotherapy. Gefitinib belongs to a new therapeutic class of drugs called epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors. Treatment with this drug requires continuous supervision by a cancer specialist.
4. **Gemifloxacin and its salts** – is a synthetic broad-spectrum antibacterial agent that belongs to the fluoroquinolone class of antibiotics. Gemifloxacin is used to treat chronic bronchitis when caused by susceptible strains of microorganisms. Gemifloxacin and its salts, like other fluoroquinolone antibiotics, have the potential to cause serious adverse reactions in some patients. It must therefore be administered under the supervision of a practitioner.
5. **Hetastarch and its derivatives** – is a plasma volume expander administered by intravenous infusion to treat low blood plasma volume. Treatment with hetastarch requires individualized instructions and direct supervision by a specialist experienced with the appropriate use and the side effects of hetastarch and its derivatives, adjunctive therapy with other blood products as well as laboratory monitoring.
6. **Ibandronic acid and its salts** – is a bisphosphonate that acts on bone tissue to reduce bone resorption with no direct effect on bone formation. Ibandronic acid is used to treat and prevent osteoporosis (thinning or weakening of the bones) in postmenopausal women. Direct supervision by a practitioner is required for proper diagnosis, individualized instructions and monitoring for potential side effects.
7. **Ponazuril** – is an antiprotozoal treatment for horses. It is used to treat equine protozoal myeloencephalitis, a progressive, degenerative disease of the central nervous system of horses caused by the protozoal parasite, *Sarcocystis neurona*. A veterinarian must perform the testing required to diagnose the disease and to monitor the safe use of the drug.

pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments détermine la classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, selon des critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description des ingrédients médicinaux :

1. **Atazanavir et ses sels** – Inhibiteur de protéase utilisé dans le traitement contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), une maladie grave qui peut causer la mort. Chaque contexte d'utilisation de l'atazanavir requiert un mode d'emploi individualisé. L'atazanavir doit seulement être pris en association avec un autre médicament lié au VIH de l'annexe F. Il est essentiel d'effectuer une surveillance de routine en laboratoire et une surveillance clinique pour conduire une thérapie appropriée. Une connaissance spécialisée est exigée pour traiter l'infection à VIH et les complications éventuelles.
2. **Fulvestrant** – Antagoniste des récepteurs des oestrogènes utilisé dans le traitement hormonal du cancer du sein en stade métastatique ou localisé avancé chez les femmes postménopausées dont la maladie s'est disséminée malgré l'endocrinothérapie. Le traitement au fulvestrant nécessite une injection par voie intramusculaire administrée par un praticien suivie d'une évaluation médicale régulière.
3. **Géfitinib** – Inhibiteur enzymatique qui change la vitesse à laquelle les cellules se multiplient ou meurent. Il est utilisé dans le traitement contre des types spécifiques de cancer du poumon chez des patients qui n'ont pas réagi aux autres chimiothérapies. Le géfitinib appartient à une nouvelle classe thérapeutique de médicaments appelée inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance épidermique. Le traitement au géfitinib nécessite une surveillance continue par un oncologue.
4. **Gémifloxacine et ses sels** – Agent antibactérien synthétique à large spectre d'efficacité qui appartient au groupe des antibiotiques et à la classe des fluoroquinolones. La gémifloxacine sert à traiter les bronchites chroniques causées par une souche sensible de microorganismes. La gémifloxacine et ses sels, comme les autres antibiotiques fluoroquinolones, peuvent entraîner des effets indésirables graves chez certains patients. Ils doivent, par conséquent, être administrés sous la supervision d'un praticien.
5. **Hetastarch et ses dérivés** – Liquide de remplissage vasculaire injecté par voie intraveineuse lors d'une hypovolémie. Le traitement à l'hetastarch nécessite un mode d'emploi individualisé et la supervision directe d'un spécialiste qui connaît l'usage approprié et les effets secondaires de l'hetastarch et ses dérivés, les traitements auxiliaires avec d'autres produits sanguins et la surveillance en laboratoire.
6. **Acide ibandronique et ses sels** – Bisphosphonate qui agit sur les tissus osseux pour faire diminuer la résorption osseuse sans entraîner aucun effet direct sur la formation des os. L'acide ibandronique sert à prévenir et à traiter l'ostéoporose (amincissement ou affaiblissement des os) chez les femmes postménopausées. La supervision directe d'un praticien est nécessaire pour poser un bon diagnostic, donner un mode

The degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with each medicinal ingredient. Oversight by a practitioner is necessary to ensure that appropriate risk/benefit information is considered before the drug containing the medicinal ingredient is administered and that the drug therapy is properly monitored.

Alternatives

Any alternatives to the degree of regulatory control provided by this amendment would have to be established through additional scientific information and clinical experience.

No other alternatives were considered.

Benefits and Costs

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

Prescription access to drug products containing this medicinal ingredient would benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use and by ensuring the guidance and care of a practitioner.

Another benefit is that drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

- **Health Insurance Plans**

Drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be a cost covered by both provincial and private health care plans.

- **Provincial Health Care Services**

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by the practitioners would reduce the need for health care services that may result from improper use of drug products for human use that contain medicinal ingredients listed on Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

Consultation

The manufacturers affected by this amendment were made aware of the intent to recommend these medicinal ingredients for inclusion on Schedule F during the review of the drug submission.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial ministries of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on June 22, 2004 with a 30-day comment period. This

d'emploi individualisé et exercer une surveillance au cas où des effets secondaires se manifesteraient.

- 7. Ponazuril** – Traitement antiprotozoaire pour traiter les chevaux. Il est utilisé pour lutter contre la myéloencéphalite équine à protozoaire, une maladie évolutive et dégénérative du système nerveux central des chevaux causée par un protozoaire parasite appelé *Sarcocystis neurona*. Un vétérinaire doit effectuer les épreuves requises pour diagnostiquer la maladie et s'assurer de l'utilisation sans risque du médicament.

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés avec chaque ingrédient médicinal. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour s'assurer que l'information appropriée sur les risques et avantages est considérée avant que le médicament contenant l'ingrédient médicinal est administré et que la pharmacothérapie est convenablement contrôlée.

Solutions envisagées

On ne pourra opter pour une autre forme de contrôle réglementaire que si des données scientifiques additionnelles et de nouvelles études cliniques le justifient.

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La présente modification influencerait sur les secteurs suivants :

- **Public**

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés et suivis par des praticiens.

Un autre avantage est que les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Régimes d'assurance-santé**

Les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Services de soins de santé provinciaux**

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces, mais les conseils et les soins dispensés par ces praticiens devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate des produits. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

Consultations

Les fabricants touchés par cette modification ont été informés de l'intention de recommander l'inclusion de ces ingrédients médicinaux à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de drogue.

Les ministères provinciaux et territoriaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie et les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement le 22 juin 2004 de ce

initiative was also posted on the Therapeutic Products Directorate website. One supportive response was received from stakeholders.

A second direct notice of the regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on November 15, 2005 with a 75-day comment period. Notification was sent to the Department of Foreign Affairs and International Trade and the Standards Council of Canada two days in advance of this date. This initiative was also posted on the Health Canada website and the Consulting With Canadians website. One supportive response was received from stakeholders.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

Contact

Project No. 1405
Policy Division
Policy Bureau
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross Building, Tower B, 2nd Floor
1600 Scott Street
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 948-4623 (refer to Project No. 1405)
FAX: (613) 941-6458 (refer to Project No. 1405)
E-mail: regaff_access@hc-sc.gc.ca

projet de règlement et une période de trente jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été affichée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Une réponse favorable a été reçue de la part des intervenants.

Les ministères provinciaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie et les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement une deuxième fois de ce projet de règlement le 15 novembre 2005 et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été diffusée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Une réponse favorable a été reçue de la part des intervenants.

Respect et exécution

Cette modification ne change rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Projet n° 1405
Division de la politique
Bureau des politiques
Direction des produits thérapeutiques
Édifice Holland Cross, Tour B, 2^e étage
1600, rue Scott
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 1B6
Téléphone : (613) 948-4623 (référer au Projet n° 1405)
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458 (référer au Projet n° 1405)
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca